



Special Product's Line S.p.A.
Industria Farmaceutica



3

APPROVAZIONE E RILASCIO DEL LOTTO
BATCH APPROVAL AND RELEASE

Сертифікат та випуск серії

Name of PRODUCT: MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml

Назва препарату: МІДЗО®, краплі для перорального застосування 60 мг/мл

COUNTRY OF ORIGIN: Italy

Країна-виробник: Італія

REGISTRATION CERTIFICATE: # UA/18507/01/01 of 22.12.2020 is valid until 22.12.2025
Реєстраційне посвідчення: № UA/18507/01/01 від 22.12.2020 дійсне до 22.12.2025

ACTIVE SUBSTANCE: 1 ml of drops contains 60 mg of cyanamide
Діюча речовина: 1 мл крапель містить активної речовини ціанаміду 60 мг

DOSAGE FORM: oral drops

Лікарська форма: краплі для перорального застосування

BATCH No.: 232601

Номер серії:

REPORT DATE: 26/10/2023

Дата звіту:

MFG. DATE: 10/2023

Дата виробництва:

EXP. DATE : 10/2025

Термін придатності:

Certificate of Analysis № 066615

Сертифікат аналізу

Total Unit Released: 6 451 pkg.

Розмір сертифікованої партії:

PACK: 15 ml in a dropper bottle, 4 bottles in a cardboard pack

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з крапельницею, по 4 флакони у пачці з картону

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: 310/2021/C-723 is valid till 23.11.2023

Сертифікат відповідності вимогам GMP: 310/2021/C-723 строк дії до 23.11.2023

Name of manufacturing sites: SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A.

Найменування виробничих дільниць: СПЕШІАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.

Manufacturing sites address: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 03012 Anagni (FR), Ital

Адреса місця провадження діяльності: Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1 03012 Ананьї (Провінція Фрозіноне) Італія

Manufacturing authorizations for medicinal products:

Ліцензії на виробництво лікарських засобів

aM - 8/2021 от 03.02.2021

Qualified Person

Anagni site
Special Product's Line S.p.A.

Qualified Person
Dr. Alessandro Marchionni

Special Product's Line S.p.A.

Plant: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)
Tel. : +39 0775.17.56.1 - Fax : +39 0775.17.552



Рох. акт. №005 від 23.04.24

MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml batch # 232601
 МІДЗО®, краплі для перорального застосування 60 мг/мл, серія 232601

Results of analysis
 Результати проведення аналізу

№	Test/Assay Назва показника	Specification limits Допустимі норми	Results Результати
1.	Appearance, color, odour Опис	Colourless, transparent solution with a faint acetic acid odour Прозорий безбарвний розчин зі слабким запахом оцтової кислоти	Complies Відповідає вимогам
2.	Identification Ідентифікація		
	Cyanamide Ціанамід	Precipitation test. Qualitative reaction with silver sodium solution. Якісна реакція з срібла нітратом – жовтий осад	Complies Відповідає вимогам
	Sorbic acid Сорбінова кислота	TLC. The spot on the chromatogram of the preparation according to the value of Rf, the magnitude and intensity of absorption should correspond to the spot of sorbic acid in the chromatogram of the standard solution. ТШХ – пляма на хроматограмі препарату має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором (фіолетовий), розміром, інтенсивності і значенням Rf	Complies Відповідає вимогам
3.	Insoluble particles Нерозчинні частки	Absence Відсутні	Complies Відповідає вимогам
4.	pH	Release rate Норма випуску 4,2 – 4,4	Shelf life rate Норма терміну зберігання 3,8 – 5,5
5.	Volume Номінальний об'єм	Not less than 15 ml Не менше 15 мл	4,3
6.	Dose and dose uniformity Доза та однорідність дози	The deviation of the mass of each dose should not be more than 10% of the average mass of 10 doses. The total weight of 10 doses not differ by more than 15 % from the nominal mass of 10 doses. Відхилення маси кожної дози не повинно бути більше 10% від середньої маси 10 доз. Загальна маса 10 доз не повинна відхилитися більш ніж на 15% від номінальної маси 10 доз.	15,3
7.	Homogeneity of the mass of the contents of the vial Однорідність маси вмісту флакону	Not more than 2 of 20 individual masses deviate from the average mass by more than 10 %, and none deviates by more than 20 % Маса вмісту 2 флаконів може відхилитися від середньої маси 20 флаконів більш ніж на 10%, жодна з них не може перевищувати 20%	Complies Відповідає вимогам
8.	Density at 20 °C Щільність	1,006 – 1,008 g/ml г/см ³	1,007
9.	Degradation products Домішки	Release rate Норма випуску - Dicyandiamide: ≤ 0.7 % - Діціандіамід не більше 0,7 %	Shelf life rate Норма терміну зберігання - Dicyandiamide: ≤ 2 % - Діціандіамід не більше 2%

Qualified Person
 Anagni site
 Special Representative
 Dr. Alessandro Anagnina

MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml batch # 232601

МІДЗО®, краплі для перорального застосування 60 мг/мл, серія 232601

		- Urea: ≤ 2.5 % - Сечовина не більше 2,5%	- Urea: ≤ 15 % - Сечовина не більше 15%
10	Purity Мікробіологічна чистота		
	TAMC Загальне число аеробних мікроорганізмів	< 10 ² UFC/ml КУО/мл	< 1
	TYMC Загальне число грибів	< 10 ² UFC/ml КУО/мл	< 1
	Escherichia coli	Absent / Відсутні	Absent / Відсутні
11	Assay Кількісне визначення		
	Suanamide Ціанамід	60,0 (-5%; +11,6%) 57,0 – 67,0 mg/ml мг/мл	67,0
	Sorbic acid Сорбінова кислота	0,20 ±10% 0,18 – 0,22 mg/ml мг/мл	0,21

The Product **MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml** meets the specification requirements and hence is of Standard quality.
Препарат відповідає специфікаціям для **МІДЗО®, краплі для перорального застосування, 60 мг/мл, по 15 мл у флаконі з крапельницею, по 4 флакони у пачці з картону** і тому має стандартну якість.

I hereby certify then that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging and labeling) and conducted quality control at the above site in full compliance with the rules of production and quality control of drugs, and in accordance with the specification that is in the Ukrainian registration dossier. Results of analyzes and reviewed and determined compliance with the rules of production and quality control of drugs.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що надана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що є в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва і проведення аналізів розглянуті і встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів.

Date: 26/10/2023 **Qualified Person**

Qualified Person
Special Production Site
Qualitas Pharma S.p.A.
Dr. Alessandro Ambrogiola

